

## TEK KULLANIMLIK, FLEKSİBLE ÜRETERORENOSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, RIRS (retrograd intrarenal cerrahi) vakaları ve idrar yolundan böbreklere girilerek böbrek içindeki taşların holmium lazer ile parçalanması ve taşların çok küçük parçalara ayrılarak, taşların temizlenmesi ve bu aşamada görüntüleme işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem, tek kullanımlık fleksible (esnek) üreterorenoskop ve çok kullanımlık video prosesörden (işlemciden) oluşmalıdır.
3. Üreterorenoskop tek kullanımlık olmalı ancak her hangi bir zaman ve/veya kullanım kısıtlaması olmamalıdır.
4. Skobun şaftı tam fleksible (esnek) bir yapıya sahip olmalı, böylece kolay insersiyon sağlamalı ve böbreğin tüm bölümlerine erişebilmelidir.
5. Skopun görüş alanı en az 120°, görüş açısı 0°, alan derinliği ise en az 3-50mm olmalıdır.
6. Skobun distalinde CMOS kamerası olmalı ve görüntü çözünürlüğü en az HD kalitede olmalıdır. Bu sayede çok daha net görüntü ve doğru renk üretimi sağlayarak yanlış değerlendirme riskini azaltılmalıdır.
7. Aydınlatma, skobun distal ucundaki en az 2 (iki) LED lamba ile sağlanmalıdır.
8. Skobun distal ucu pürüzsüz bir yerleştirme için eğimli yapıda olmalıdır. Distal ucun dış çapı en fazla 6.7 Fr, insertion tüpünün dış çapı ise en fazla 7.5 Fr olmalıdır. Bu sayede 9/11 veya 9.5/11 FR access kılıflardan yeterli akış sağlayacak şekilde geçebilmelidir.
9. Skobun çalışma kanalı iç çapı en az 3.6 Fr olmalıdır.
10. Skobun enstrüman kanalının uzunluğu en az 810 mm, insertion tüpünün çalışma kanalı uzunluğu ise en az 680 mm olmalıdır.
11. Skop ters (reverse) defleksiyon mekanizmalı olmalıdır. Açık mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon yukarı doğru en az 275°, aşağı doğru en az 275° olmalıdır. Özellikle alt kalikslerdeki defleksiyon kabiliyeti yüksek olmalıdır. Distal ucu kalikslerde skopun rahatça manevra yapabilmesi için pasif defleksiyon yapabilmelidir.
12. Skobun elçeğinin ucunda kademesiz olarak hareket eden ve kendi kendini kilitleyen kontrol halkası/mechanizması bulunmalı, defleksiyon bu mekanizma üzerinden kontrol edilmeli ve açı sabitlemesi de yapılabilirdir.
13. Skobun insertion tüpü, elçek kısmında bulunan rotasyon bölümün döndürülmesi suretiyle döndürülebilir ve bu sayede hekimin skobu hareket ettirmeden görüntüyü döndürmesine imkan sağlanmalıdır.
14. Skobun elçeği üzerindeki enstrüman kanalı, enstrümanların rahat yerleştirilmesi için elçeğin üst kısmında ve elçeğe dik değil, 45° açılı olmalıdır. Bu kanaldan sızdırmazlık için her bir skop ile birlikte skobun steril paketi içerisinde 1 adet T-Valf (sızdırmazlık vanası) ücretsiz olarak verilmelidir.
15. Skobun elçeğinde en az 2 adet fonksiyonel buton bulunmalıdır. Bu butonlara cihazın işlemcisi üzerinden anlık görüntü, video kaydı, dondurma, yakınlaştırma (zoom) özelliklerinden istenilenler programlanabilmelidir.
16. Skobun elçeği ergonomik ve hafif bir tasarıma sahip olmalı, bu sayede kolay, yorucu olmayan ve işlem esnasında kayma yapmayan bir kullanım sağlanmalıdır.
17. Skobun elçeği, skopla birlikte temin edilen video işlemci ünitesine doğrudan bağlanabilmeli ve bağlandığında işlemci skobu otomatik olarak tanıyarak ekranda ikon ile bunu göstermeli, skoba özel ayarları yükleyebilmelidir.
18. Skobun raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.

Klinikte Devlet Hastanesi  
Elit Kılıp  
Ameliyathane Sorumlusu Hemşiresi

19. Skop ile birlikte temin edilecek ve skop kullanımı devam ettiği sürece kliniğin kullanımına bırakılacak ancak mülkiyeti tedarikçi firmaya ait olan video işlemcinin özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:
- a) Video işlemci, ileride istenmesi durumunda aynı firmanın imalatı farklı skoplarıyla da (farklı ölçülerde üreterorenoskop, sistoskop, histeroskop, bronkoskop vb. gibi) çalışabilmelidir. Bu suretle işlemcinin skop bağlantısı, firmanın diğer skoplarıyla da uyumlu olmalı ve bağlandığında işlemci ilgili skobu otomatik olarak tanıyarak ekranda ikon ile bunu göstermeli, skoba özel ayarları yükleyebilmelidir.
  - b) Video işlemci, temin edilecek görüntü aktarım kabloları aracılığıyla hastanedeki endovizyon görüntüleme ünitesinin monitörüne bağlanabilmelidir. Endovizyona aktarım esnasında görüntü kalitesinde düşüş yaşanmaması açısından görüntü çıkış rezolüsyonu en az 1920x1080 piksel olmalıdır.
  - c) Farklı kliniklerde kullanıma imkan sağlayabilmesi ve istendiğinde endovizyon ünitesine bağlanmadan görüntü alabilmek amacıyla kendinden ekranlı olmayan işlemciler kabul edilmeyecektir.
  - d) Cihazın ekranı en az 13 inç, TFT LCD tipinde, dokunmatik ancak parlama yapmayan ve parmak izi bırakmayan tasarıma sahip olmalıdır.
  - e) Video işlemci ile birlikte 1 adet HDMI kablo, 1 adet elektrik kablosu, 1 adet SD hafıza kartı okuyucu ücretsiz olarak verilmelidir.
  - f) İşlemcinin dahili lityum bataryası olmalı, batarya durumu ekran üzerinden takip edilebilmeli, batarya çalışma süresi en az 4 saat olmalıdır.
  - g) Cihazın dahili hafızası en az 128GB olmalıdır. Cihaza USB ve/veya MicroSD kart takılabilmeli ve bu suretle hafıza aktarımı yapılabilmelidir.
  - h) Video işlemci üzerinden istendiğinde video ile birlikte eş-zamanlı ses kaydı da yapılabilmelidir. İşlemci üzerindeki mikrofon, istendiğinde kapatılabilmelidir. Daha sonra çekilen sesli videoları izlemek ve/veya sesli uyarıları alabilmek içinse cihazın ses kontrol düğmeleri olmalıdır.
  - i) Cihazın dokunmatik ekranı üzerinden en az şu özelliklere erişim olmalıdır:
    - Gerçek zamanlı video görüntüsü seçimi
    - Kaydedilen dosyalara erişim
    - Sistem ayarları (lisan, tarih/saat, görüntünün kullanıcı ihtiyacına göre kare, sekizgen veya dairesel seçimi, elçek üzerindeki butonlara fonksiyon atama)
    - Görüntü (resim) kaydı
    - Video kaydı
    - Görüntü dondurma
    - Yakınlaştırma (zoom) (en az 3 seviyeli olmalıdır)
    - White balance (Beyaz ayarı)
    - LED parlaklık kontrolü (en az 5 seviyeli olmalıdır)
  - j) Kolay taşınabilmesi ve ihtiyaç duyulan klinikte kullanılabilmesi için ağırlığı en fazla 2 Kg ( $\pm 0.05$  Kg) olmalıdır.
  - k) İşlemci şehir şebeke cereyanı ile çalışabilmelidir.
  - l) İşlemcinin hastanedeki endovizyon kulesine istendiğinde takılabilmesi için dahili monitör tutucusu olmalı, ancak endovizyon görüntüleme ünitesinin monitörüne bağlantı istendiğinde de ünite üzerinde durabilmesi için dahili açılı ayağa sahip olmalıdır.
  - m) Skop kullanımı devam ettiği sürece video işlemci hastaneye kullanılmaya devam ettirilecektir.
20. Bu teknik şartnamedeki özellikler cihaza ait belgelerle ve/veya cihazın demosu esnasında gösterilebilmelidir.

Kırıkkale Devlet Hastanesi  
Elif KIRLI  
Ameliyathane Sorumlusu

21. İmalatçı veya temsilci veya satıcı firmanın üzerinde imalatçı firmanın markasının yazılı olduğu TSE 12426 belgesi olmalı ve bu belge teklif dosyasında sunulmuş olmalıdır.
22. Teklif edilen cihazlar en az iki (2) yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olacak, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu apostilli ve noter onaylı Garanti Belgesini teklife eklemelidir.
23. Garanti süresinin dolmasından sonraki 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça temini ve servis garantisi verilecek, teklif veren firmalar, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu apostilli ve noter onaylı 10 yıllık yedek parça ve servis temini Garanti Belgesini teklife eklemelidir.
24. Teklif veren firma, teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye yetkilisine verilmiş Türkiye tek yetkili temsilcisi olduğunu gösterir apostilli ve noter onaylı Temsilcilik Belgesini teklifine eklemek zorundadır. Bu belgede temsilcinin katıldığı ihalelerde/satın almalarda ihale dokümanı kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmemesi halinde bu yükümlülükleri İmalatçı firma olarak yerine getireceklerine veya ilgili idarece uygun görülmesi halinde yetkilendirecekleri başka bir temsilci aracılığıyla yerine getirecekleri taahhüt edilmiş olmalıdır.

Kırıkkale Devlet Hastanesi  
Elif KIRLI  
Ameliyathane Sorumlusu Hemsiresi